

Ümumdünya Tibb Assosiasiyası (ÜTA)

İnsan iştirakı ilə aparılan tibbi tədqiqatlara dair etik prinsiplər haqqında

HELSİNKİ BƏYANNAMƏSİ

ÜTA-nın 18-ci Baş Assambleyasında Finlandiyanın paytaxtı Helsinkidə 1964-cü ilin iyununda qəbul edilib və Bəyannaməyə aşağıdakılar üzrə dəyişikliklər edilib:

29-cu ÜTA Baş Assambleyası, Tokio, Yaponiya, oktyabr 1975-ci il

35-ci ÜTA Baş Assambleyası, Venesiya, İtaliya, oktyabr 1983-cü il

41-ci ÜTA Baş Assambleyası, Honq Konq, sentyabr 1989

48-ci ÜTA Baş Assambleyası, Somerset Vest, Cənubi Afrika Respublikası, oktyabr 1996

52-ci ÜTA Baş Assambleyası, Edinburq, Şotlandiya, oktyabr 2000

53-cü ÜTA Baş Assambleyası, Vaşinqton, ABŞ, oktyabr 2002

(29-cu bənd üzrə Aydınlaşdırmaya dair qeyd əlavə edildi)

55-ci ÜTA Baş Assambleyası, Tokio, Yaponiya, oktyabr 2004-cü il

(30-cu bənd üzrə Aydınlaşdırmaya dair qeyd əlavə edilib)

ÜTA Baş Assambleyası, Seul, Koreya, oktyabr 2008

A. GİRİŞ

1. Ümumdünya Tibb Assosiasiyası (ÜTA) Helsinki Bəyannaməsini insan subyektləri ilə aparılan tibbi tədqiqatlar, o cümlədən bioloji materiallar və ya həmin materialların əldə edildiyi şəxslə əlaqəli məlumatlar üzərində tədqiqatların aparılması üçün etik prinsiplər toplusu olaraq işləyib hazırlamışdır.

Bəyannamənin mətninin bütöv şəkildə istifadə edilməsi nəzərdə tutulur və onun hər bir bəndi müvafiq digər maddələr nəzərə alınmadan tətbiq edilməməlidir.

2. Bəyannamə ilk növbədə həkimlərə ünvanlansa da, ÜTA insan subyektlərinin cəlb olunduğu tibbi tədqiqatların digər iştirakçılarını da bu prinsipləri qəbul etməyə təşviq edir.
3. Həkim xəstələrin, o cümlədən tibbi tədqiqatlarda iştirak edən şəxslərin sağlamlığını təşviq etmək və qorumaq öhdəliyini daşıyır. Həkimin peşəkar bacarığı və vicdanı bu vəzifəni yerinə yetirməyə yönəlidir.
4. ÜTA-nın Cenevrə Bəyannaməsi həkimlərdən aşağıdakı öhdəlikləri yerinə yetirməyi tələb edir: "Mənim əsas prioritetim xəstəmin sağlamlığıdır" və Beynəlxalq Tibbi Etika Kodeksi bildirir ki, "Həkim tibbi yardım göstərərkən xəstənin maraqlarını ön planda tutmalıdır."
5. Tibbi tərəqqi tədqiqatlara əsaslanır və nəticədə insan üzərində aparılan tədqiqatları əhatə etməlidir. Tibbi tədqiqatlarda az təmsil olunan qruplara iştirak üçün müvafiq imkanlar yaradılmalıdır.
6. İnsan iştirakçılarının yer aldığı tibbi tədqiqatlarda fərdi subyektin rifahı bütün digər maraqlardan üstün tutulmalıdır.
7. İnsan subyektlərinin yer aldığı tibbi tədqiqatların əsas məqsədi xəstəliklərin səbəblərini, inkişafını və təsirlərini anlamaq, həmçinin profilaktik, diaqnostik və müalicə metodlarını, prosedurlarını və müalicə üsullarını təkmilləşdirməkdir. Hətta ən müasir müdaxilələr belə, onların təhlükəsizliyi, effektivliyi, səmərəliliyi, əlçatanlığı və keyfiyyəti baxımından tədqiqatlar vasitəsilə davamlı olaraq qiymətləndirilməlidir.
8. Tibbi təcrübə və tibbi tədqiqatlarda müdaxilələrin əksəriyyəti risk və çətinliklərlə əlaqəlidir.
9. Tibbi tədqiqatlar bütün insan subyektlərinə hörmət göstərən, onların sağlamlığını və hüquqlarını qoruyan etik standartlara uyğun olaraq aparılmalıdır. Bəzi tədqiqat populyasiyaları xüsusilə həssasdır və onlara xüsusi qorunma təmin olunmalıdır. Bunlara öz razılığını verə bilməyən və ya ondan imtina edə bilməyənlər, məcburiyyətə və ya həddindən artıq təsirə məruz qalanlar daxildir.
10. Həkimlər öz ölkələrində insan subyektləri ilə aparılan tədqiqatlar üçün etik, hüquqi və tənzimləyici norma və standartları, habelə müvafiq

beynəlxalq norma və standartları nəzərə almalıdırlar. Heç bir milli və ya beynəlxalq etik, hüquqi və ya tənzimləyici tələblər, bu Bəyannamədə müəyyən edilmiş tədqiqat iştirakçıları üçün müdafiə tədbirlərindən hər hansı birini azaltmamalı və ya ləğv etməməlidir.

B. BÜTÜN TİBBİ TƏDQIQATLAR ÜZRƏ PRİNSİPLƏR

11. Tibbi tədqiqatlarda iştirak edən həkimlərin vəzifəsi tədqiqat iştirakçılarının həyatını, sağlamlığını, şərəf və ləyaqətini, toxunulmazlığını, öz müqəddəratını təyin etmək hüququnu, şəxsi həyatlarını və şəxsi məlumatlarının məxfiliyini qorumaqdır.
12. İnsan iştirakçılarının cəlb olunduğu tibbi tədqiqatlar ümumi qəbul edilmiş elmi prinsiplərə uyğun olmalı, elmi ədəbiyyatın və digər müvafiq məlumat mənbələrinin hərtərəfli biliyə, tələblərə cavab verən laboratoriyalara və lazım gəldikdə heyvanlar üzərində aparılan təcrübələrə əsaslanmalıdır. Tədqiqatda istifadə edilən heyvanlara mərhəmətlə yanaşılmalıdır.
13. Ətraf mühitə zərər verə biləcək tibbi tədqiqatlar apararkən diqqətli olmaq lazımdır.
14. İnsan iştirakçılarını əhatə edən hər bir tədqiqatın dizaynı və icrası tədqiqat protokolunda aydın şəkildə təsvir olunmalıdır. Protokolda müvafiq etik mülahizələr əks olunmalı və bu Bəyannamədə müəyyən edilmiş prinsiplərin necə nəzərə alındığı göstərilməlidir. Protokolda maliyyələşdirmə, sponsorlar, institusional mənsubiyyətlər, digər potensial maraqların toqquşması, iştirakçılara təklif olunan təşviqlər və tədqiqatda iştirak nəticəsində zərər çəkmiş iştirakçılar üçün müalicə və/və ya kompensasiya müddəaları ilə bağlı məlumatlar daxil edilməlidir.
15. Tədqiqat protokolu tədqiqata başlamazdan əvvəl baxılması, şərh olunması, təlimat verilməsi və təsdiq edilməsi üçün tədqiqat etikası komitəsinə təqdim edilməlidir. Bu komitə tədqiqatçılardan, sponsorlardan və digər qeyri-qanuni təsirlərdən tamamilə azad olmalıdır. Komitənin icra olunan tədqiqatlara nəzarət etmək imtiyazı olmalıdır. Tədqiqatçı monitoring məlumatlarını komitəyə təqdim etməli, xüsusilə hər hansı ciddi mənfi hadisələr haqqında məlumat verməlidir. Komitə tərəfindən baxılmadan və təsdiq olunmadan protokola heç bir dəyişiklik edilə bilməz.

16. İnsan subyektlərinin iştirak etdiyi tibbi tədqiqatlar yalnız müvafiq elmi hazırlıq və ixtisasa malik şəxslər tərəfindən aparılmalıdır. Xəstələr və ya sağlam könüllülər üzərində aparılan tədqiqat, səlahiyyətli və müvafiq ixtisaslı həkim və ya digər səhiyyə işçisinin nəzarətini tələb edir. Hətta tədqiqat subyektləri razılıq versələr belə, tədqiqat subyektlərinin mühafizəsi üçün məsuliyyət həmişə həkimin və ya digər səhiyyə işçisinin üzərinə düşür.
17. Az təminatlı və ya həssas əhali və ya cəmiyyəti əhatə edən tibbi tədqiqat yalnız o halda əsaslandırıla bilər ki, tədqiqat həmin əhalinin və ya cəmiyyətin tibbi ehtiyaclarına və prioritetlərinə cavab versin və həmin əhali və ya cəmiyyət tədqiqatın nəticələrindən faydalanmaq üçün məqbul ehtimala malik olsun.
18. İnsan iştirakçılarını əhatə edən hər bir tibbi tədqiqatdan əvvəl, tədqiqatda iştirak edən fərdlər və qruplar üçün proqnozlaşdırılan faydalarla yanaşı, gözlənilən risklər və çətinliklər hərtərəfli şəkildə qiymətləndirilməlidir.
19. Hər bir kliniki sınaq ilk iştirakçını qəbul etməzdən əvvəl ictimaiyyətə açıq olan məlumat bazasında qeydiyyat alınmalıdır.
20. Həkimlər risklər adekvat qiymətləndirilmədikdə və qənaətbəxş şəkildə idarə oluna bilmədikdə, insan subyektləri ilə aparılan tədqiqatda iştirak edə bilməzlər. Əgər risklərin potensial faydaları üstələdiyi aşkar edilərsə, həkimlər tədqiqatı dərhal dayandırmalıdır.
21. İnsan subyektləri ilə aparılan tibbi tədqiqat yalnız o halda həyata keçirilə bilər ki, məqsədin əhəmiyyəti tədqiqat iştirakçıları üçün olan risklərdən və çətinliklərdən üstün olsun.
22. Tibbi tədqiqatda subyekt kimi iştirak edən səlahiyyətli şəxslərin iştirakı könüllü olmalıdır. Ailə üzvləri və ya qrup rəhbərləri ilə məsləhətləşmək məqsəduyğun olsa da, heç bir səlahiyyətli şəxs sərbəst şəkildə razılıq vermədiyi halda, tədqiqata cəlb edilə bilməz.
23. Tədqiqat subyektlərinin məxfiliyini və şəxsi məlumatlarının qorunmasını təmin etmək, eyni zamanda tədqiqatın onların fiziki, əqli və sosial bütövlüyünə təsirini minimuma endirmək üçün hər cür tədbir görülməlidir.
24. Səlahiyyətli insan subyektlərinin cəlb olunduğu tibbi tədqiqatlarda, hər bir potensial subyekt tədqiqatın məqsədləri, metodları, maliyyə mənbələri, maraqların toqquşması, tədqiqatçının institusional mənsubiyyəti,

gözlənilən faydalar, potensial risklər, mümkün narahatlıqlar və tədqiqatın digər müvafiq aspektləri barədə adekvat şəkildə məlumatlandırılmalıdır. Ayrı-ayrı potensial subyektlərin xüsusi informasiya ehtiyaclarına, eləcə də məlumat vermək üçün istifadə olunan üsullara xüsusi diqqət yetirilməlidir. Potensial subyektin məlumatı anladığına əmin olduqdan sonra, həkim və ya digər müvafiq ixtisaslı şəxs ondan könüllü və məlumatlandırılmış razılıq almalıdır (yazılı formada olması üstünlük təşkil edir). Razılığı yazılı şəkildə ifadə etmək mümkün olmadıqda, şifahi razılıq rəsmi şəkildə sənədləşdirilməli və şahidlər tərəfindən təsdiqlənməlidir.

25. Şəxsiyyəti müəyyən edilə bilən insan materialı və ya məlumatından istifadə edən tibbi tədqiqatlar üçün həkimlər adətən matrealı toplama, təhlil, saxlama və/və ya təkrar istifadə məqsədilə razılıq almalıdırlar. Belə bir tədqiqat üçün razılığın alınmasının mümkün olmadığı və ya çətin olduğu və ya tədqiqatın etibarlılığı təhlükə yarada biləcəyi vəziyyətlər ortaya çıxma bilər. Belə hallarda tədqiqat yalnız tədqiqat etika komitəsi tərəfindən nəzərdən keçirildikdən və təsdiq edildikdən sonra aparıla bilər.
26. Tədqiqatda iştirak etmək üçün məlumatlandırılmış razılıq tələb olunduqda, potensial subyekt həkimdən asılı vəziyyətdədirsə və ya təzyiq altında razılığa bilərsə, həkim xüsusilə ehtiyatlı olmalıdır. Belə hallarda məlumatlandırılmış razılıq bu münasibətdən asılı olmayan müvafiq ixtisaslı şəxs tərəfindən alınmalıdır.
27. Əgər potensial tədqiqat subyekti məlumatlandırılmış razılıq verə bilmərsə, həkim qanuni nümayəndəsindən məlumatlandırılmış razılıq almalıdır. Tibbi yardımın yaxşılaşdırılması məqsədilə aparılan tədqiqatlar istisna olmaqla, bu cür şəxslər onlara faydalı olmayan tədqiqatlara cəlb edilməməlidir. Bu tədqiqatların riski və törətdiyi narahatlıq minimal olmalı, məlumatlandırılmış razılıq verə bilən şəxslər üzərində aparılmalıdır.
28. Əgər məlumatlandırılmış razılıq verə bilməyən potensial subyekt tədqiqatda iştirak barədə fikirlərini ifadə edə bilərsə, həkim qanuni nümayəndəsinin razılığı ilə yanaşı, onun da rəyini almalıdır. Potensial subyektin fikir ayrılığına hörmətlə yanaşmaq lazımdır.
29. Fiziki və ya psixoloji cəhətdən razılıq verməyə qadir olmayan subyektlərlə, məsələn, huşsuz vəziyyətdə olan xəstələrlə aparılan tədqiqatlar yalnız o halda mümkündür ki, məlumatlandırılmış razılıq alınmasını əngəlləyən fiziki və ya psixoloji vəziyyət tədqiqat olunan qrupun ayrılmaz xüsusiyyəti

olsun. Belə hallarda həkim qanuni nümayəndədən məlumatlandırılmış razılıq almalıdır. Əgər belə bir nümayəndə mövcud deyilsə və xəstənin tədqiqatda iştirakı təxirə salına bilməzsə, yəni tədqiqatın protokolunda məlumatlandırılmış razılıq verə bilməyən subyektlərin tədqiqatda iştirak etməsinin xüsusi səbəbləri qeyd edilibsə və tədqiqat etik komitəsi tərəfindən təsdiqlənibsə, tədqiqat məlumatlandırılmış razılıq alınmadan aparıla bilər. İlk fürsətdə subyektdən və ya onun qanuni nümayəndəsindən tədqiqatda iştirakın davam etdirilməsi üçün razılıq alınmalıdır.

30. Müəlliflər redaktorlar və nəşirlər tədqiqat nəticələrinin nəşri ilə bağlı etik öhdəliklərə malikdirlər. Müəlliflər insan subyektləri üzərində apardıqları tədqiqatların nəticələrini ictimaiyyətə təqdim etməli və hesabatlarının tamlığı və düzgünlüyünə görə məsuliyyət daşıyırlar. Onlar etik hesabat üçün qəbul edilmiş təlimatlara riayət etməlidirlər. Mənfi və qeyri-müəyyən nəticələr, həmçinin müsbət nəticələr də dərc edilməli və ya digər şəkildə ictimaiyyətə açıqlanmalıdır. Nəşrdə maliyyə mənbələri, institusional mənsubiyyətlər və maraqların toqquşması qeyd edilmişdir. Bu Bəyannamənin prinsiplərinə uyğun olmayan tədqiqat hesabatları dərc üçün qəbul edilməməlidir.

C. TİBBİ YARDIMLA BİRLİKDƏ TİBBİ TƏDQIQATIN ƏLAVƏ PRİNSİPLƏRİ

31. Həkim tibbi tədqiqatı tibbi yardımla yalnız tədqiqatın potensial profilaktik, diaqnostik və ya müalicəvi əhəmiyyəti ilə əsaslandırıldığı və tədqiqatda iştirakının xəstələrin sağlamlığına mənfi təsir etməyəcəyinə əmin olduğu halda birləşdirə bilər.
32. Yeni müdaxilənin faydaları, riskləri, çətinlikləri və effektivliyi, aşağıdakı hallar istisna olmaqla, ən yaxşı sübut edilmiş müdaxilələrlə müqayisə edilməlidir:
 - Heç bir sübut edilmiş müdaxilənin olmadığı tədqiqatlarda plasebodan istifadə və ya müalicə edilməməsi qəbul edilə bilər.
 - Məcburi və elmi cəhətdən əsaslandırılmış metodoloji səbəblərə görə, plasebodan istifadə müdaxilənin effektivliyini və ya təhlükəsizliyini müəyyən etmək məqsədilə zəruri hesab edilir. Plasebo qəbul edən və ya müalicə almayan xəstələr ciddi və ya bərpaulunmaz zərər riskinə məruz

qalmamalıdır. Bu seçimdən sui-istifadə olunmaması üçün son dərəcə diqqətli olmaq vacibdir.

33. Tədqiqatın sonunda, tədqiqatda iştirak edən xəstələr nəticələr barədə məlumat almaq və əldə edilən faydaları, məsələn, tədqiqatda faydalı hesab edilən müdaxilələrə və ya digər müvafiq qayğı və faydalara çıxış hüququna malikdirlər.
34. Həkim xəstəyə qayğının hansı aspektlərinin tədqiqatla əlaqəli olduğunu tam şəkildə bildirməlidir. Xəstənin tədqiqatda iştirakdan imtina etməsi və ya tədqiqatdan çıxmaq qərarı heç vaxt xəstə-həkim münasibətlərinə təsir etməməlidir.
35. Xəstənin müalicəsində sübut edilmiş müdaxilələr olmadığı və ya səmərəsiz olduğu halda, həkim ekspert məsləhəti alıb, xəstənin və ya qanuni nümayəndəsinin razılığı ilə, həkimin fikrincə həyatı xilas etmək, sağlamlığı bərpa etmək və ya əzabları yüngülləşdirmək ümidini verən sübut olunmamış müdaxilədən istifadə edə bilər. Mümkün olduqda, bu müdaxilə tədqiqat obyektinə olmalı və onun təhlükəsizliyi və səmərəliliyi qiymətləndirilməlidir. Bütün hallarda, yeni məlumatlar qeydə alınmalı və müvafiq olduqda, ictimaiyyətə açıq şəkildə təqdim edilməlidir.